

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 418/2024 - Cronograma de Inspeção, de 12/4/2024, informo:**

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.903364/2024-70

**Expediente:** 0462876/24-1

**Ementa:** Analisa a solicitação de afastamentos para realização de inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos

**termos do voto do relator - Voto nº  
86/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2899126):**

- I) APROVAR o Cronograma de Inspeção, com o ressarcimento aos servidores das despesas com a realização de testes Covid-19; e**
- II) DISPENSAR os servidores Álvaro Lopes Stecher e José Bernardino Pereira da Silva Filho de realizar a inspeção à empresa BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED-UNIDADE 1, Índia, conforme afastamento aprovado por meio do Circuito Deliberativo - CD 238/2024 (SEI 2853800), de 5 de março de 2024 .**

## **ANEXO**

### **CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO**

(Escala das inspeções a serem realizadas no exterior por unidade organizacional em determinado período)

**EXPEDIENTE:** 0677791232 e 1043468234

**Empresa Solicitante:** GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA

**Empresa Ispencionada:** GUERBET

**País:** FRANÇA

**Endereço:** 16-24 RUE JEAN CHAPTAL, 93600 AULNAY-SOUS-BOIS - AULNAY-SOUS-BOIS - FRANÇA AULNAY-SOUS-BOIS FRANÇA

**Data de Início da inspeção:** 27/05/2024

**Data do Fim da inspeção:** 31/05/2024

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Renato de Oliveira Costa

**Inspetor 2:** Felipe Augusto Gomes Sales

**Observações:** A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

**EXPEDIENTE:** 0953662233

**Empresa Solicitante:** Glenmark Farmacêtica Ltda.

**Empresa Ispencionada:** GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO.2, PHASE-II, PHARMA ZONE, SEZ, PITHAMPUR, DIST. DHAR (M.P.) - PITHAMPUR - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 20/05/2024

**Data do Fim da inspeção:** 24/05/2024

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Alvaro Lopes Stecher

**Inspetor 2:** José Bernardino Pereira da Silva Filho

**Observações:** A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

**EXPEDIENTE:** 4505595/22-6

**Empresa Solicitante:** RBZ Marketing e Serviços LTDA

**Empresa Iinspecionada:** IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED - B0100

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** VILLAGE BHAGWANPUR, BARWALA ROAD, NEAR DERABASSI, DIST. SAS, NAGAR (MOHALI), PUNJAB 140507 - MOHALI - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 10/06/2024

**Data do Fim da inspeção:** 14/06/2024

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Marcio Pessoa Costa Pinho

**Inspetor 2:** Alessandro Ferreira do Nascimento

---

Documento assinado eletronicamente por **Rhana Rheila de Souza Borges, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 15/04/2024, às 17:28,

conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2909155** e o código CRC **6E30FBAF**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.903364/2024-70

SEI nº 2909155